- 感染症臨床研究ネットワーク (iCROWN) 利活用のご案内 [1/4]



国立健康危機管理研究機構 iCROWN利活用窓口



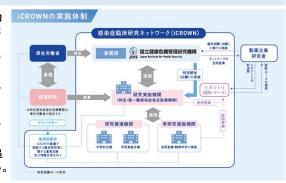
iCROWNでは、試料・データの利活用を受付けています

iCROWNの概要

感染症臨床研究ネットワーク(iCROWN)は、平時より感染症に関する医薬品の研究開発に協力可能な「感染症指定医療機関」等から成る感染症臨床研究ネットワークを構築し、感染症の科学的知見の創出や医薬品等の研究開発を実施する体制の整備を行うことを目的としています。臨床情報や血液などの検体試料を全国の医療機関から収集し、ヒトゲノム情報・病原体ゲノム情報や病原体の解析を行った結果とともに一元的にリポジトリに保管・管理し、利活用を推進して製薬企業・研究者に試料・データを提供します。さまざまな医学研究や開発等に広く利活用されることで、感染症分野をはじめ、医学全般の進歩を促進させることを目指しています。

現在、iCROWNでは「重症急性呼吸器感染症(新型コロナウイルス感染症を含む)」、「エムポックス」、「原因不明小児肝炎」、「入国時感染症ゲノムサーベイランスの試料」を対象疾患としています。

※第96回厚生科学審議会感染症部会(2025年6月12日)において、重点感染症が対象感染症に追加されることが承認された。iCROWN事務局において、収集体制等が整い次第、運用を開始する。



利活用の基本方針

- 日本国内の研究機関・企業等に所属する研究者が利活用可能です。
- iCROWNの試料・データを利活用して得られた研究成果は利活用者に帰属します。
- ●利活用の研究成果等を公表する際、 iCROWNの試料・データを利用した旨を謝辞及びmethodsに記載していただきます。
- ●使用料は企業・アカデミア問わず、iCROWNの目的に合致している研究に関しては無償です。 ただし、試料・データ提供に必要な輸送費等を利活用者に負担していただきます。

利活用可能な試料・データ

試料

1. 血漿、PBMC(末梢血単核細胞)、ぬぐい液、唾液、ヒトDNA、便

提供される症例数の目安は<u>50症例</u>です。それ以上の使用を希望される場合は、利活用小委員会にて研究に必要な症例数等を確認しますので、事務局にご相談ください。 採取日の目安は、入院日/診断日/同意日のいずれかを起点として、0、3、7、13、27日目です。

	各試料の1症例当たりの提供量の目安							
検体	血液			ぬぐい液 (鼻咽頭・皮膚等)		唾液		便
試料	DNA	血漿	РВМС	未処理	未処理	未処理	未処理	未処理
量	2 μg	200 μΙ	5-50 x 10 ⁵ cells*	200 μΙ	200 μΙ	200 μΙ	200 μΙ	1 g

<u>2.分離病原体(上記ぬぐい液、唾液等より分離)</u>

* 保存時のカウント

● 臨床情報

利活用可能な主な臨床情報は以下のとおりです。

基本情報	・年齢 ・性別 ・併存疾患 ・身長/体重 ・初診日/入院日/発症日
感染症に関する情報	・検査結果 ・その他病原体検査結果 ・対象疾患のワクチン接種歴
入院や治療に関する情報	・入院時症状 ・転帰 ・治療内容 ・入院経過(体温、SpO ₂ 、心拍数など)

● ゲノム解析データ

以下のファイルで解析することができます。

ك ا	全ゲノム解析	病原体ゲノム解析			
・Rawリード FAS ・マッピングデータ CRA ・ゲノム多型データ gVC VC	M形式 要相談	・Rawリード ・ゲノム全塩基配列 ・Nextcladeによる系統解析データ	FASTQ形式 FASTA形式 TSV形式、 JSON形式		

感染症臨床研究ネットワーク (iCROWN)利活用のご案内 [2/4]



国立健康危機管理研究機構 iCROWN利活用窓口



iCROWNでは、試料・データの利活用を受付けています

利活用の流れ

リポジトリポータルのアカウント発行

iCROWNのリポジトリポータル(https://icrown-portal.jihs.go.jp/、以下「リポジトリポータル」)では、試料・データの閲覧や、申請に関する書類をダウンロードすることができます。

アカウントを発行しますので、お名前や所属施設情報等を入力してください。

eラーニングを受講していただき、アカウント作成をお願いします。



ショーケース閲覧と利活用相談

ショーケースからiCROWNが保有する試料・データの概要が把握できます。 また、利活用希望の試料・データがあるか、個別に相談を受け付けています。



利活用小委員会にて審査

希望の試料・データがあった場合、リポジトリポータルから利活用申請をお願いします。

利活用小委員会による審査のために、研究計画書や倫理審査の承認通知書の写しなどが必要です。

利活用申請書、誓約書は、リポジトリポータルよりダウンロードできます。

必要書類

- ・利活用申請書
- ・研究計画書
- ・倫理審査承認通知書の写し
- ・誓約書

など

契約の締結と試料発送

試料・データ提供のための契約を締結します。

締結後、該当試料をiCROWNから発送します。

輸送業者の手配と費用負担は利活用者にお願いしています。



iCROWNデータ解析室

JIHSにある解析室でデータを解析いただきます。

解析後のデータは手続きの上、お渡しすることができます。



お問い合わせ先

iCROWN利活用窓口

Email: icrown-rikatsuyo@jihs.go.jp

国立健康危機管理研究機構(JIHS) 〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1 TEL:03-5273-5239

ウェブサイト

https://icrown.jihs.go.jp/



感染症臨床研究ネットワーク (iCROWN) 利活用のご案内 [3/4]

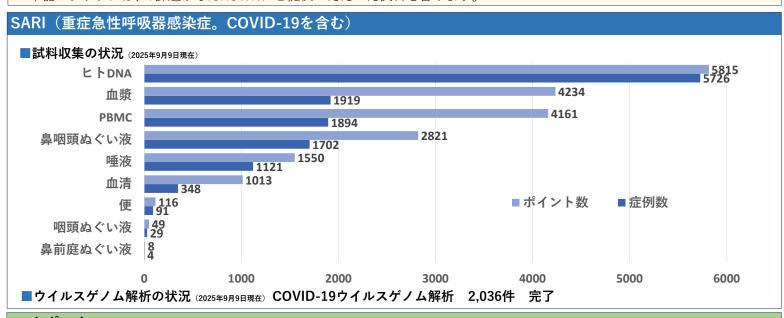


国立健康危機管理研究機構 iCROWN利活用窓口

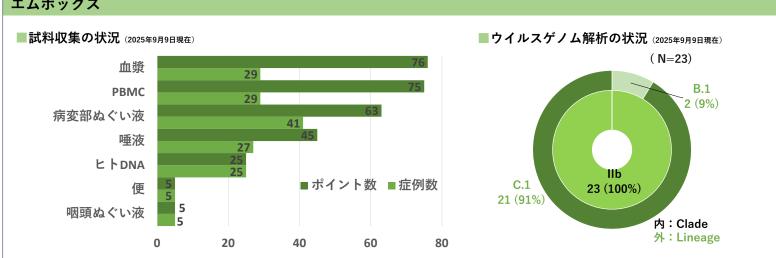


試料・データの収集実績

- iCROWNの同意説明文書を用いた試料・データの収集 (2025年9月9日現在) iCROWNの同意説明文書を用いて、臨床情報や生体試料を前向きに収集し、研究協力機関等から提供いただいています。 SARI (重症急性呼吸器感染症。COVID-19を含む) 1,542症例、エムポックス42症例、原因不明小児肝炎1症例の登録をいた だきました。
- 他研究からの受入れ 7課題 (詳しくは裏面をご覧ください) 他の研究で収集した試料・データをiCROWNにご提供いただきました。 下記のグラフには、7課題からiCROWNにご提供いただいた試料を含みます。



エムポックス





ヒト全ゲノム解析 (SARI・エムポックス・小児肝炎含む、2025年9月9日現在) 1,560例 臨床情報 (COVIREGI-JPとREBINDに登録された症例を含む、2025年9月9日現在) 91,626症例 登録

感染症臨床研究ネットワーク (iCROWN)利活用のご案内 [4/4]



国立健康危機管理研究機構 iCROWN利活用窓口



他研究からの受入れ

●7課題

他の研究で収集した試料・データをiCROWNにご提供いただきました。利活用希望の場合には、ご相談ください。

施設名	課題名
広島大学	「広島県のCOVID19-指定病院における新型コロナウイルス感染症患者の入院中及び退院後の病態に関する研究」
京都大学	「新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ【Repository of Data and Biospecimen of INfectious Disease(REBIND)】への検体提供」
慶應義塾大学	「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいたCOVID19ワクチンの開発と評価系の構築」
国立国際医療センター	「新型コロナウイルス感染症(COVID 19)の 前向き観察研究」
国立国际区域でクダー	「『DiseaseXに備えた新興・再興感染症の前向き観察研究(X-pro)』からのサル痘の検体およびデータの受け入れ」
iCROWN参加全施設	AMED:「重症呼吸器感染症(SARI)に関する異なる収集部位における相関関係評価研究」
厚生労働省検疫課	入国時感染症ゲノムサーベイランス

iCROWNの利活用実績 (2025年8月27日現在)

● 利活用申請された46件の課題のうち45件の利活用が承認されています。

具体的な利活用事例は、iCROWNホームページ>研究実績>リポジトリを利活用した研究 (https://icrown.jihs.go.jp/research/repository/) の「リポジトリの研究課題一覧[PDF]」でご覧いただけます ☞



▼利活用相談

臨床 データ		ムデータ ウイルス	試料	病原体株	件数	
0					3	企業1件、大学1件、 研究機関1件
	0				1	研究機関1件
\circ	\circ				1	大学1件
0		0	0		5	大学5件(3研究者)
0	0	0	0		1	企業1件
0			0	0	2	研究機関2件
0			\circ		2	研究機関2件
0				0	1	研究機関1件
		0			1	研究機関1件
				0	18	大学9件(7研究者)、 研究機関4件、企業5件
			0		3	企業2件、研究機関1件
0		0			1	研究機関1件
					=1 00 //	L

計39件

▼利活用申請と承認状況

利活用申請	審査結果	
	承認	
臨床データ 1	1	
臨床データ+ヒトゲノムデータ 1	1	
臨床データ+試料 2	2	
臨床データ+病原体株 2	2	
病原体株 13 (大学6件、研究機関3件、企業4件)	13	
試料 1	1	
臨床データを用いる研究 (事前相談なし) 27	25	

計46件 計45件

● iCROWNリポジトリを利活用した研究論文が以下の学術誌に公表されました(2025年9月17日現在)

- > Taniguchi Y et al. Predictors of in-hospital death among patients with COVID-19 aged < 65 who required invasive mechanical ventilation in Japan. *Respir Med.* 2025 Aug 5;247:108289.
- Unoh Y et al. Discovery of the clinical candidate S-892216: A second-generation of SARS-CoV-2 3CL protease inhibitor for treating COVID-19. J Med Chem. 2025 Jul 5.
- > Hasegawa N et al. SARS-CoV-2 BA.2.86 is susceptible to the neutralizing antibody MO11 targeting subdomain 1 despite the E554K mutation near the epitope. *J Virol*. 2025 Feb 25;99(2):e0138924.
- > Kinoshita H et al. Improved efficacy of SARS-CoV-2 isolation from COVID-19 clinical specimens using VeroE6 cells overexpressing TMPRSS2 and human ACE2. Scientific Reports. 2024 Oct 22;14(24858).
- COVIREGI-JPで蓄積されたレジストリデータに関する研究については、
- ▶306件(うち、自施設データ申請が204件、多施設データ申請が102件)の利活用が承認されました。
- > 各病院内での統計解析等に利活用いただき、また、研究論文が55報が発表されました。

お問い合わせ先

iCROWN利活用窓口

Email: icrown-rikatsuyo@jihs.go.jp

国立健康危機管理研究機構(JIHS) 〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1 TEL:03-5273-5239

ウェブサイト

https://icrown.jihs.go.jp/

